＊＊2014年5月27日改訂(第3版)
＊2013年9月19日改訂(第2版)

承認番号　22400BZX00044000

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　半自動除細動器　37805000

# 自動体外式除細動器　AED-2150シリーズ　カルジオライフ

## 禁忌・禁止

本装置の無線通信機能で使用している送受信モジュールは、小電力データ通信システムの無線局として電波法で定められている技術基準に適合していることの認証を受けています。本装置の分解、改造は絶対に行わないでください。法律により罰せられることがあります。

### 併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

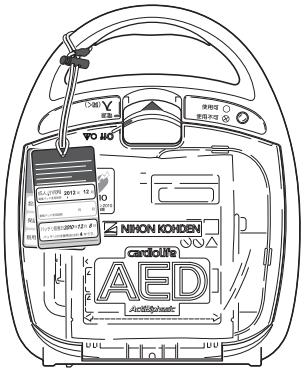
### 使用方法

- 使い捨て除細動パッドを貼る位置に貼付薬や湿布薬、電極が貼られている場合には、それらを剥がし、薬剤を拭き取ってください。[使い捨て除細動パッドがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が減少します。また、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 水分、汗、油分などにより濡れている患者への使用[患者の体表面の水分を拭きとってから使い捨て除細動パッドを貼り、電気ショックを与えてください。電気ショックの効果が得られず、操作者が電撃を受けることがあります。また、使い捨て除細動パッドが患者に貼れず、電気ショックを与えることができない場合があります。]

## *形状・構造および原理等*

本装置は、心臓に大電流を短時間に通電させることにより、心室細動、心室性頻拍を除去するために使用する、持ち運び可能なバッテリ動作式の自動体外式除細動器です。本装置では心電図を自動的に解析し、操作者に音声などにより通電指示を行います。
また、作動に関するデータは内部メモリに記憶され、パソコンにインストールしたオプションのAEDレポート表示・設定ソフトウェアを用いることにより、救助中の心電図やイベントなどのデータをパソコンに転送して、データの管理、印刷を行うことが可能です。

外観図




構成一覧

| 名　称 | 個　数 |
|---|---|
| 除細動器本体　AED-2150 | 選択 |
| 除細動器本体　AED-2151 | |
| 付属品 | 一式 |

備考：1. 本装置の付属品については、取扱説明書を参照してください。
2. 各構成品および付属品は、修理・補充などのため、単品でも販売することがあります。

原　理

電源スイッチを手前にスライドさせると、電源が入ると同時にフタが開きます。装置はすぐにセルフテストを行い、操作者に対して音声による指示を行います。パッド間のインピーダンスチェックを行い、パッドが患者に装着されると、装置は心電図解析を行います。装置は患者の心電図を解析して、電気ショックが必要な状態かどうかの確認を行います。高電圧回路のコンデンサの充電を自動的に行い、装置内の心電図解析システムが電気ショックを必要な心電図を検知して充電が完了すると、装置は音声指示を出し、操作者に通電を行うよう指示します。ショックボタンが押されると、充電されたエネルギがパッドを通して患者に送られます。操作者が30秒以内にショックボタンを押さなかった場合は、装置は自動的にディザーム(内部放電)を行い、CPRを開始するよう指示します。その後、再び解析を行います。

## *使用目的、効能または効果*

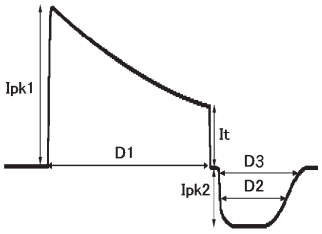
### 使用目的

本装置は心電図を解析し、自動的に充電を行い、電気ショックが必要な時に操作者に音声などにより通電指示を行う自動体外式除細動器であり、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動、心室性頻拍を除去するために使用します。

## *品目仕様等*

| 項　目 | 規　格 |
|---|---|
| 1)出力エネルギ精度 | |
| 負荷抵抗 25Ω | (0.85×Eset)±15%以内 |
| 負荷抵抗 50Ω | Eset ±10%以内 |
| 負荷抵抗 75Ω | (1.06×Eset)±15%以内 |
| 負荷抵抗 100Ω | (1.10×Eset)±15%以内 |
| 負荷抵抗 125Ω | (1.12×Eset)±15%以内 |
| 負荷抵抗 150Ω | (1.14×Eset)±15%以内 |
| 負荷抵抗 175Ω | (1.15×Eset)±15%以内 |

(「品目仕様等」は次ページへ続きます。)

| 項　目 | 規　格 |
|---|---|
| 2)エネルギの充電時間<br>（20℃環境にて） | 解析開始から200J通電可能まで<br>新品バッテリにて　8秒以内<br>解析開始から200J通電可能まで<br>新品バッテリにて6回放電後　10秒以内<br>解析開始から200J通電可能まで<br>新品バッテリにて15回放電後　10秒以内<br><br>電源オンから150J通電可能まで<br>新品バッテリにて　15秒以内<br>電源オンから200J通電可能まで<br>新品バッテリにて6回放電後　20秒以内<br>電源オンから200J通電可能まで<br>新品バッテリにて15回放電後　20秒以内<br><br>CPR中断音声開始から200J通電可能まで<br>新品バッテリにて　8秒以内 |
| 3)エネルギ充電可能回数 | SB-212Vの場合<br>新品満充電　20℃<br>除細動　200J　70回以上<br>新品満充電　0℃<br>除細動　200J　60回以上<br>20℃にて最初のバッテリ交換要求指示後、少なくとも9回の充放電が可能<br><br>SB-214Vの場合<br>新品満充電　20℃<br>除細動　200J　140回以上<br>新品満充電　0℃<br>除細動　200J　120回以上<br>20℃にて最初のバッテリ交換要求指示後、少なくとも9回の充放電が可能<br><br>SB-220Vの場合＊<br>新品満充電　20℃<br>除細動200J　100回以上<br>新品満充電　0℃<br>除細動200J　75回以上<br>20℃にて最初のバッテリ交換要求指示後、少なくとも9回の充放電が可能 |
| 4)波形解析精度 | 除細動適用波形(VF)　感度90%以上<br>除細動適用波形(VT)　感度75%以上<br>除細動適用外波形　特異度95%以上 |
| 5)放電波形 | 切取型指数関数－定電力二相性波形 |
| 6)放電波形の形状 |  <br>上記放電波形の負荷抵抗ごとの各パラメータが下表を満たすこと。 |

負荷抵抗ごとのパラメータ[標準値]

出力エネルギ:200J時

| パラメータ＼負荷抵抗 | 25 Ω | 50 Ω | 75 Ω | 100 Ω | 125 Ω | 150 Ω | 175 Ω |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 一相目パルス幅 D1(ms) | 3.85 | 6.36 | 8.86 | 11.4 | 13.9 | 16.4 | 18.9 |
| 二相目パルス幅 D2(ms) | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 |
| 二相目パルス幅 D3(ms) | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 |
| 一相目と二相目の間の時間(ms) | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 |
| 一相目ピーク電流　Ipk1(A) | 58.1 | 35.4 | 25.4 | 19.8 | 16.2 | 13.7 | 11.9 |
| 一相目終端電流 It（A） | 22.6 | 13.3 | 9.45 | 7.32 | 5.97 | 5.05 | 4.37 |
| 二相目ピーク電流　Ipk2(A) | 13.0 | 10.9 | 9.45 | 8.45 | 7.71 | 7.14 | 6.67 |

注)D2はIpk2の50％における幅を、D3は一相目終端からIpk2の10％までの幅を示す。

出力エネルギ:150J時

| パラメータ＼負荷抵抗 | 25 Ω | 50 Ω | 75 Ω | 100 Ω | 125 Ω | 150 Ω | 175 Ω |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 一相目パルス幅 D1(ms) | 3.85 | 6.36 | 8.86 | 11.4 | 13.9 | 16.4 | 18.9 |
| 二相目パルス幅 D2(ms) | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 |
| 二相目パルス幅 D3(ms) | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 |
| 一相目と二相目の間の時間(ms) | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 |
| 一相目ピーク電流　Ipk1(A) | 50.4 | 30.8 | 22.1 | 17.2 | 14.1 | 11.9 | 10.3 |
| 一相目終端電流 It（A） | 19.6 | 11.5 | 8.19 | 6.34 | 5.18 | 4.37 | 3.79 |
| 二相目ピーク電流　Ipk2(A) | 11.3 | 9.42 | 8.19 | 7.32 | 6.69 | 6.18 | 5.78 |

注)D2はIpk2の50％における幅を、D3は一相目終端からIpk2の10％までの幅を示す。

出力エネルギ:100J時

| パラメータ＼負荷抵抗 | 25 Ω | 50 Ω | 75 Ω | 100 Ω | 125 Ω | 150 Ω | 175 Ω |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 一相目パルス幅 D1(ms) | 3.86 | 6.36 | 8.87 | 11.4 | 13.9 | 16.4 | 18.9 |
| 二相目パルス幅 D2(ms) | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 |
| 二相目パルス幅 D3(ms) | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 |
| 一相目と二相目の間の時間(ms) | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 |
| 一相目ピーク電流　Ipk1(A) | 41.3 | 25.1 | 18.0 | 14.0 | 11.5 | 9.75 | 8.45 |
| 一相目終端電流 It（A） | 16.0 | 9.42 | 6.68 | 5.18 | 4.22 | 3.57 | 3.09 |
| 二相目ピーク電流　Ipk2(A) | 9.21 | 7.69 | 6.68 | 5.98 | 5.45 | 5.05 | 4.72 |

注)D2はIpk2の50％における幅を、D3は一相目終端からIpk2の10％までの幅を示す。

出力エネルギ:70J時

| パラメータ ＼ 負荷抵抗 | 25 Ω | 50 Ω | 75 Ω | 100 Ω | 125 Ω | 150 Ω | 175 Ω |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 一相目パルス幅 D1(ms) | 3.86 | 6.36 | 8.87 | 11.4 | 13.9 | 16.4 | 18.9 |
| 二相目パルス幅 D2(ms) | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 |
| 二相目パルス幅 D3(ms) | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 |
| 一相目と二相目の間の時間(ms) | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 |
| 一相目ピーク電流 Ipk1(A) | 34.6 | 21.1 | 15.2 | 11.8 | 9.66 | 8.18 | 7.09 |
| 一相目終端電流 It (A) | 13.4 | 7.88 | 5.59 | 4.33 | 3.54 | 2.99 | 2.58 |
| 二相目ピーク電流 Ipk2(A) | 7.71 | 6.44 | 5.59 | 5.00 | 4.57 | 4.22 | 3.95 |

注)D2はIpk2の50%における幅を、D3は一相目終端からIpk2の10%までの幅を示す。

出力エネルギ:50J時

| パラメータ ＼ 負荷抵抗 | 25 Ω | 50 Ω | 75 Ω | 100 Ω | 125 Ω | 150 Ω | 175 Ω |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 一相目パルス幅 D1(ms) | 3.86 | 6.37 | 8.88 | 11.4 | 13.9 | 16.4 | 18.9 |
| 二相目パルス幅 D2(ms) | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 | 3.62 |
| 二相目パルス幅 D3(ms) | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 | <6.5 |
| 一相目と二相目の間の時間(ms) | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 | ≦0.5 |
| 一相目ピーク電流 Ipk1(A) | 29.4 | 17.9 | 12.9 | 10.0 | 8.20 | 6.95 | 6.02 |
| 一相目終端電流 It (A) | 11.3 | 6.67 | 4.73 | 3.66 | 2.99 | 2.53 | 2.19 |
| 二相目ピーク電流 Ipk2(A) | 6.52 | 5.45 | 4.73 | 4.23 | 3.86 | 3.57 | 3.34 |

注)D2はIpk2の50%における幅を、D3は一相目終端からIpk2の10%までの幅を示す。

各パラメータの許容範囲

| パラメータ ＼ 設定エネルギ | 50～200J |
|---|---|
| 一相目パルス幅D1(ms) | ±10% |
| 二相目パルス幅D2(ms) | ±10% |
| 一相目ピーク電流 Ipk1(A) | ±10% |
| 一相目終端電流 It (A) | ±10% |
| 二相目ピーク電流 Ipk2(A) | ±20% |

| 項 目 | 規 格 |
|---|---|
| 7)二相性波形の負荷抵抗範囲 | 15～175Ω |
| 8)ショックボタンの機能 | 1)ショックボタンランプが点滅しているときにショックボタンを押すと、通電が行われること。<br>2)ショックボタンランプが点滅していないときにショックボタンを押しても、通電できないこと。 |
| 9)ディザーム | 装置が充電完了し、ショックボタンが点滅した状態で、以下の条件が発生したときに自動的にディザームすること。<br>1)ショックボタンの点滅から30秒±3秒経過<br>2)患者からパッドがはずれたとき<br>3)装置からパッドをはずしたとき<br>4)電源をオフしたとき<br>5)バッテリがはずれたとき<br>6)除細動適応外の心電図を認識したとき |
| 10)バッテリ交換要求 | 残量が0%になったバッテリをセットしたときに以下の動作をすること。<br>1)「毎日のセルフテスト」を実施後にアラームが鳴ること。<br>2)電源を入れたときに電池交換を促す音声メッセージが発せられること。残量インジケータが0%を示す(赤色のランプが点灯する)こと。 |
| 11)心電図表示感度 (AED-2151のみ) | 1)10mm/mV±10%以内<br>2)6.5mm/mV±10%以内<br>(設定により選択可能) |
| 12)心電図掃引速度 (AED-2151のみ) | 1)25mm/s±10%以内<br>2)16.25mm/s±10%以内<br>(設定により選択可能) |

## *操作方法または使用方法等*

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

### 保 管

装置に使い捨て除細動パッド※を接続し、想定される患者に合わせて成人・小児モード切換スイッチをセットした状態で保管します。

※本装置で使用可能な使い捨て除細動パッドは以下の届出品があります。

① 成人・小児の両方へ使用される可能性がある場合
販売名: 使い捨て除細動パッド P-530シリーズ
(構成品:使い捨て除細動パッド P-530)
届出番号:13B1X00206000277
製造販売業者:日本光電工業株式会社

②-1 主に成人への使用が想定される場合
販売名: 使い捨て除細動パッド P-530シリーズ
(構成品:使い捨て除細動パッド P-531)
届出番号:13B1X00206000277
製造販売業者:日本光電工業株式会社

②-2 未就学児への使用に限られる場合
販売名:小児用使い捨て除細動パッド P-532
届出番号:13B1X00206000283
製造販売業者:日本光電工業株式会社

なお、「小児用使い捨て除細動パッド P-532」を接続した状態で保管する場合には、万一に備え、「使い捨て除細動パッド P-530シリーズ」を用意して、装置の近くに保管します。

### 除細動操作

1. 患者が以下の状態であることを確認します。
   • 意識がない。
   • 呼吸をしていない。
   • 脈がない。(医療従事者のみ)
2. 電源スイッチを手前に引いてフタを開けます。
3. 装置はセルフテストを行い、終了すると音声と画面表示による操作指示を行います。
4. 患者が成人か小児かを確認し、成人・小児モード切換スイッチを切換えます。

(「操作方法または使用方法等」は次ページへ続きます。)

5. 使い捨て除細動パッドのパッケージを開けてパッドを取り出し、患者の右胸と左脇腹に貼り付けます。患者の体が小さい場合は、胸の真ん中と背中に貼り付けます。
   ただし、患者が成人で、装置に「小児用使い捨て除細動パッド P-532」が接続されている場合は、「小児用使い捨て除細動パッド P-532」を取り外し、「使い捨て除細動パッド P-530シリーズ」を接続して使用します。
6. 装置は患者に装着された使い捨て除細動パッド間のインピーダンスを確認し、正常範囲内であることを確認すると、患者から離れるように音声指示を行います。(AED-2151の場合、患者に使い捨て除細動パッドを装着し、使い捨て除細動パッド間のインピーダンスが正常範囲内であることを確認すると、液晶画面に心電図も表示します。)
7. 装置は患者の心電図解析を行います。
8. 電気ショックが必要な心電図であると判断すると装置は自動的に充電を行い、ショックボタンを点滅させ、操作者に音声による電気ショックの指示を行います。
9. ショックボタンを押すと、1回目の電気ショックが出力されます。30秒以内にショックボタンを押さない場合は、エネルギはディザーム(内部放電)され、CPRを実施するよう音声指示が行われます。
10. 電気ショックが出力された後、CPRを実施するよう音声指示が行われます。
11. CPRの後で装置は再び心電図解析を行い、以下のいずれかになるまで、一連の動作が繰り返されます。
    • 除細動適応外の心電図を検出したとき
    • 使い捨て除細動パッドが患者から外れたとき
    • 装置の電源をオフにしたとき
12. 使用後は次回の使用に備えて、救助データを装置より取り出し、使い捨て除細動パッドを交換して、バッテリ残量ランプ・ステータスインジケータに異常がないことを確認して保管します。

### 使用後の操作

1. 装置から使用済みの使い捨て除細動パッドを外します。
2. 装置内部のメモリに保存されているデータを、AEDレポート表示・設定ソフトウェアがインストールされたパソコンに取り込みます。
   Bluetoothのインターフェースを持たないパソコンを使用する場合は、Bluetoothアダプタを使用します。
3. 新しい使い捨て除細動パッドを装置に接続します。
4. 使い捨て除細動パッドをフタに収納します。
5. バッテリ残量ランプが左から2番目のランプのみが緑色に点灯しているとき、または1番左のランプが赤色に点灯しているときは、バッテリパックを交換します。使用しているバッテリパックがリチウムイオンバッテリ(SB-220V)の場合には、バッテリチャージャ (SB-205V)を使用して充電します。*
6. 装置のフタを閉め、電源スイッチをオフの位置にスライドさせます。
7. ステータスインジケータが緑色を表示していることを確認します。

## *使用上の注意*

### 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ペースメーカまたはICD植え込み患者[植え込まれているペースメーカまたはICDの機能に障害を与えることがあります。ペースメーカのすぐ上に使い捨て除細動パッドを装着しないでください。]
  ・ペースメーカまたはICDの植込み位置から8cm以上離れたところに使い捨て除細動パッドを貼ってください。電気ショックを行った場合は、医療機関にてペーシングシステムチェックの受診を勧めてください。
  ・ICDが患者に通電している場合、ICDの治療サイクルが完了するまで30~60秒間待ってから本装置を操作してください。まれに、ICDと本装置のリズム解析と通電サイクルが対立することがあります。
  ・幅の広いペースメーカパルスを含む心電図に対しては、正確な解析結果が得られないことがあります。

### 重要な基本的注意

#### 全般的な注意事項

- 心拍リズム(心拍数)の解析で、除細動適応となるのは以下の場合です。
  ・平均振幅が0.1mV以上の心室細動
  ・心拍数が180/分より大きい心室性頻拍
  心静止は電気ショックが必要な心電図と判定されません。装置は胸骨圧迫などの継続を促します。
- 患者の状態(体形、体質、既往歴、服用中の薬剤、併発している疾患、全身症状など)および細動が発生してからの経過時間などによっては、電気ショックの効果が得られないことがあります。
- 本装置は解析の対象とした心電図によっては、除細動が必要と思われる心電図を除細動適応外と判断することがあります。また、非常にまれですが、除細動が不要と思われる心電図を除細動適応と判断することがあります。適応外の判断の状態には電気ショックを与えず、胸骨圧迫と人工呼吸の継続を促します。
- 本装置を使用する前に、患者が以下の状態であることを確認してください。
  ・意識がない
  ・呼吸をしていない
  ・脈がない(医療従事者のみ)
- 電気ショックを行うと、使い捨て除細動パッドを貼った部分の皮膚に、電流による熱傷を生じることがあります。
- 毛深い患者に使用する場合は、使い捨て除細動パッドを胸に強く押しつけて密着させてください。予備の使い捨て除細動パッドがある場合は、胸に貼った使い捨て除細動パッドをはがし体毛を除去するか、かみそりがある場合は体毛を剃ってから使い捨て除細動パッドを貼ることを推奨します。[密着が不十分な場合、電気ショックの効果が得られないことがあります。]
- 付属品およびオプション品は、当社指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]
- 使い捨て除細動パッドを本装置に接続する場合は、装置から抜けたりしないよう、ロックするまで確実に接続してください。[正しく接続しないと、心電図を調べることができず、電気ショックを与えることができません。]
- 訓練用の除細動パッドは使用しないでください。[電気ショックを与えることができません。]
- 使用時には患者に合わせて成人・小児モード切換スイッチを確認してください。[電気ショックの効果が得られないことがあります。]
- 小児モードは未就学児専用です。小学生以上の患者(成人)には使用しないでください。[小学生以上の患者に使用した場合、エネルギが小さいため電気ショックの効果が得られないことがあります。]
- 本装置は医療機器です。機器の設置・運用に当たっては設置者および点検担当者を明確にしてください。

#### 装置本体について

- 使い捨て除細動パッドを貼る位置に貼付薬や湿布薬、電極が貼られている場合には、それらを剥がし、薬剤を拭き取ってください。[使い捨て除細動パッドがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が減少します。また、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 電気ショックを行うときは、他の装置から患者に接続されている電極、トランスデューサおよび中継コードが、その装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 電気ショックを行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類、ベッドやストレッチャーなどの金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 電気ショックを行うときは、患者および患者に付着している血液や薬液などがベッドやストレッチャーなどの金属部分に触れていないことを確認してください。[予期せぬ経路に電流が流れ、電気ショックの効果が得られないことがあります。]
- 電気ショックを行うとき患者に接続するその他の電極や金属部分を使い捨て除細動パッドに近づけないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波により、患者の心電図を誤解析することがあります。]

・正確な解析結果を得るために、解析中は患者に触れたり、患者を動かしたりせず、胸骨圧迫などの救命処置は一時中断してください。また、救急車内で解析を行うときは、車の走行を停止してください。[本装置が患者の心電図を誤解析することがあります。]
・本装置の使用方法を含む救命時の訓練を受けた人以外は使用しないでください。ただし、緊急時はこの限りではありません。
・本装置を設置する際は、動作／待機条件(温度 0～50℃、湿度 5～95%、大気圧 570～1030hPa)の範囲内の場所を選んでください。[範囲外の場所に設置すると、救命時に本装置が使用できなくなることがあります。]
・本装置を分解、改造しないでください。[発熱、火災、感電、けがなどの原因となります。]
・本装置をマイクロ波治療器や高周波治療器など、強い電磁波を発する機器の近くに設置しないでください。[救命時に使用できなくなることがあります。]
・本装置を廃棄する場合は、当社営業員にご連絡ください。

無線通信機能について
・本装置の無線通信機能を使用する場合は、ペースメーカ植込み患者のペースメーカ装着部位から22cm以上離してください。[ペースメーカの動作に影響を与える恐れがあります。]
・航空機内では本装置の無線通信機能を使用しないでください。[運航の安全に支障をきたす恐れがあります。]

バッテリパックについて
・バッテリパックは、当社指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]
・バッテリパックは、定期点検時に残量を必ずチェックしてください。
・バッテリパックは必ず本体に接続した状態で設置してください。バッテリパックが本体から外れていると、セルフチェックができず、常に使用可能な状態を保てません。
・破損したり、変形しているバッテリパックは使用しないでください。[爆発や火災を起こすことがあります。]
・次の行為は液漏れ・発熱・破裂・発火させる原因になります。
　・落下させたり、投げつけたりして、強い衝撃を与える行為
　・充電、ショート、分解、改造、変形、加熱、水濡れ、火中への投入
・破損などでバッテリから漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。[目に障害を起こす原因となります。]＊
・破損などでバッテリから漏れた液が皮膚や衣服に付着した場合、直ちにきれいな水で洗い流してください。[皮膚がかぶれたりする原因となります。]＊
・水に濡れたバッテリパックは使用しないでください。[大きな電流が流れ、バッテリパックが使用できなくなります。]
・バッテリパックを直射日光の強いところ、炎天下の車内、ストーブの前面などの高温の場所で使用、放置しないでください。[バッテリパックが液漏れする原因になることがあります。また、バッテリパックの性能や寿命を低下させることがあります。]
・バッテリパックを保管する際は、動作／待機条件(温度 0～50℃、湿度 5～95%)の範囲内の場所を選んでください。また、バッテリパックに表示されている使用開始期限内に、使用を開始してください。[バッテリパックの性能が低下することがあります。]
・バッテリパックをリサイクルまたは廃棄する場合は、当社営業員にご連絡ください。
・本装置の電源を入れた回数、時間、および放電回数によっては、バッテリパックの寿命が2年(NKPB-14301)もしくは4年(NKPB-28271)よりも短くなります。
　以下のような動作を行った場合です。
　・説明などのため、電源の入／切を繰り返した
　・トレーニングなどのため、電源を入れたままにした
　・機能チェックなどのため、高電圧の充放電を行った
・リチウムイオンバッテリSB-220V以外は充電できません。＊
・リチウムイオンバッテリSB-220Vには、以下のことをしないでください。[バッテリが使用できなくなり、発熱、破裂、発火の原因となります。]＊
　・水や海水などの液体に浸けたり、濡らす
　・ストーブなどの熱源の近くに放置する
　・指定以外の機器で充電する
　・充電条件以外の場所で充電する(外気温40℃以上)
　・火の中に投入したり、加熱する
　・＋端子と－端子をショートする
　・強い衝撃を与えるまたは変形させる
　・分解または改造する
　・ストーブなどの熱源の近くや炎天下の車内など高温の場所で充電する
・リチウムイオンバッテリSB-220Vは、お手元に届いたら、使用の有無に関わらず、速やかに満充電にしてください。[放電が進み、使用できなくなることがあります。]＊＊
・緊急時にいつでもAEDが使用できるように、AEDに装着しているリチウムイオンバッテリSB-220Vは3ヶ月ごとに満充電にしてください。充電後はAEDに装着し、ステータスインジケータが緑色になることを必ず確認してください。＊＊
・リチウムイオンバッテリSB-220Vを満充電にした後、AEDに装着せず、バッテリのみで管理する場合は、6ヶ月ごとに満充電にしてください。[放電が進み、使用できなくなることがあります。]＊＊
・リチウムイオンバッテリSB-220Vは、2年ごとに新しいバッテリに交換してください。＊

使い捨て除細動パッドについて
・使い捨て除細動パッドの取扱いおよび注意事項については、使い捨て除細動パッドの添付文書を参照してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 高圧酸素患者治療装置 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)
・電気メスを使用する場合は、患者から使い捨て除細動パッドを取り外してください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって、患者に異常な電流が流れたり、予期しないときにエネルギが放電されることがあります。また、本装置が故障する原因になります。]

周辺機器
・電気ショックを行うとき、CF または BF のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。また、他の装置が破損することがあります。]

小児への適応
・未就学児の患者には必ず小児モードで電気ショックを行ってください。[成人モードで電気ショックを行うと、エネルギが大きいため、心筋を痛めることがあります。]
・未就学児の患者に使用する「小児用使い捨て除細動パッド P-532」あるいは「使い捨て除細動パッド P-530」が手元にない場合など、やむを得ない場合に限り「使い捨て除細動パッド P-531」を使用し、成人・小児モード切換スイッチを小児モードに切り換えて電気ショックを行ってください。
・患者の身体が小さいため、右胸と左わき腹に使い捨て除細動パッドを貼ると、パッド同士が接触してしまう場合は、胸の真ん中と背中に使い捨て除細動パッドを貼り、2枚のパッドが触れ合うことがないよう注意してください。

## *貯蔵・保管方法および使用期間等*

使用(待機)および1週間を越える出荷輸送(保存)環境条件

バッテリパック
SB-212V（NKPB-14301)/SB-214V（NKPB-28271)＊
温度範囲　0～50℃
湿度範囲　5～95%（結露なきこと）
気圧範囲　570～1030hPa

リチウムイオンバッテリ SB-220V＊
温度範囲　(1ヶ月以内)－20～50℃
(3ヶ月以内)－20～40℃
(3ヶ月以上)－20～30℃
湿度範囲　5～95%（結露なきこと）
気圧範囲　570～1060hPa

1週間を越えない出荷輸送(保存)環境条件

バッテリパック
SB-212V（NKPB-14301)/SB-214V（NKPB-28271)＊
温度範囲　－30～65℃
湿度範囲　5～95%（結露なきこと）
気圧範囲　570～1030hPa

リチウムイオンバッテリ SB-220V＊
温度範囲　(7日以内)－30～60℃
湿度範囲　5～95%（結露なきこと）
気圧範囲　570～1060hPa

バッテリパックの使用開始期限＊
バッテリパック SB-212V（NKPB-14301）：製造日から4年
バッテリパック SB-214V（NKPB-28271）：製造日から2年
リチウムイオンバッテリ SB-220V　：製造日から3年

耐用期間
6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

バッテリパックの待機寿命
バッテリパック SB-212V（NKPB-14301)：約2年
バッテリパック SB-214V（NKPB-28271)：約4年
(待機寿命とは、バッテリパックを装置に装着し、救命に使用しない状態での寿命の目安です。設置環境や使用状況によって短くなります。)

リチウムイオンバッテリの使用期限＊
使用開始日から2年です。
使用頻度に関わらず、2年ごとに交換してください。

## *取扱い上の注意*

- 日常の点検や消耗品(バッテリパック・リチウムイオンバッテリや使い捨て除細動パッド)の交換時期の管理を適切に行ってください。＊
- 原則、本装置を第三者に販売・授与しないでください。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者またはは製造販売業者に連絡してください。

## *保守・点検に係る事項*

緊急時に本装置を正常に使用するためには、事前に教育を受けた点検担当者が日常点検を適切に行い、常に装置が使用できる状態にしておく必要があります。

毎日の点検内容は主に以下です。
- ステータスインジケータが緑色であること、10秒毎のアラーム音が鳴っていないことの確認
- 使い捨て除細動パッドの使用期限が過ぎていないことの確認
- バッテリパック・リチウムイオンバッテリの交換時期が来ていないことの確認＊
- 点検結果を記録

※AED日常点検タグの使い捨て除細動パッドの使用期限とバッテリパックの使用開始日が常に見えるようにしてください。
※点検結果の記録は、取扱説明書に記載の点検表などを活用してください。(直近3ヶ月程度の保管が望ましいとされています。)

上記毎日の点検の他にも、毎月の点検も確実に実施してください。
点検の内容および方法、AED日常点検タグの運用方法、異常時の対応および連絡先等の詳細は取扱説明書を参照してください。

定期交換部品

バッテリパック
SB-212V（NKPB-14301）／SB-214V（NKPB-28271)＊
左から2番目のバッテリ残量ランプのみが緑色に点灯しているとき、または1番左のバッテリ残量ランプが赤色に点灯しているときは、バッテリパックを交換してください。
※交換した場合は、交換したバッテリパックに付属の新しいシールをAED日常点検タグに貼ってください。

リチウムイオンバッテリ SB-220V＊
左から2番目のバッテリ残量ランプのみが緑色に点灯しているとき、または一番左のバッテリ残量ランプが赤色に点灯しているときは、リチウムイオンバッテリを充電してください。
リチウムイオンバッテリの使用期限は、使用開始日から2年です。
使用頻度に関わらず、2年ごとに交換してください。
※リチウムイオンバッテリ SB-220Vを使用する場合は、リチウムイオンバッテリに付属している充電式バッテリラベルをAED日常点検タグに貼ってください。

使い捨て除細動パッド
- 使用後は必ず交換してください。
- 使い捨て除細動パッドのパッケージに記載されている使用期限に達したときは交換してください。

※交換した場合は、交換した使い捨て除細動パッドに付属の新しいシールをAED日常点検タグに貼ってください。

## *包　装*

1台/1梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社